|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD** | | | | | | | | |
| **3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION** | | | | | | | | |
| Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de áreas o ambientes funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro. | | | | | | | | |
| **COD** | **TIPO** | **REQUISITO** | **MODO DE VERIFICACION** | **EVALUACIÓN** | | | **OBSERVACION** | **PUNTAJE** |
| **C** | **NC** | **NA** |
| **3.1** | **A** | La construcción o remodelación de la planta física del laboratorio se realizó cumpliendo las especificaciones de la norma vigente en sismo resistencia (aplica para laboratorios construidos después de marzo de 2010) o reforzamiento estructural para instituciones antes de 2010 constituidas como edificaciones indispensables y de atención a la comunidad localizadas en zonas de amenaza sísmica alta e intermedia | \*Verificar que el Laboratorio debe estar construido de acuerdo a las normas vigentes para edificaciones en cuanto a Sismo resistencia (Ley 400 de 1997 y la NSR 2010)  Tener en cuenta que para construcciones antes de 2010 la aplicación de edificaciones indispensables (artículo 54 de la ley 400) según aplique | x |  |  |  | 3 |
| **3.2** | **A** | Las instalaciones del laboratorio están distribuidas por áreas o ambientes de acuerdo a sus actividades misionales, que son debidamente identificadas con separación eficaz en donde se realicen actividades diferentes o incompatibles, para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada. | Verificar la infraestructura física con áreas o ambientes de trabajo separadas y delimitadas, con secciones independientes en sus temas técnicos.  Verificar que el área o ambiente administrativo está completamente separada de las áreas o ambientes técnicos.  Debe existir una central o recepción de muestras separada de la unidad técnica  Verificar el control de acceso y el uso de las áreas o ambientes que lo requieran, según niveles de bioseguridad. El laboratorio debe garantizar que no se presente contaminación cruzada por deficiencia en la infraestructura física.  En ambientes compartidos de trabajo (micobacterias y microbiología) verificar establecimiento de tiempos de trabajo, protocolos de desinfección. | x |  |  | No cuenta con un área o ambiente administrativo, revisar y ajustar algunos espacios.  En el área de toma de muestras, separar el área de recepción del paciente de la toma de muestras, por cuanto se realizan las dos actividades en el mismo espacio. | 3 |
| **3.3** | **A** | El laboratorio cuenta con al menos un área o espacio para pesaje que garantice el optimo funcionamiento de las balanzas, contando con mesones estables, libres de corrientes de aire y de vibraciones, así como aseguramiento metrológico. | Indagar sobre la designación de un área específica para realizar el pesaje de reactivos, insumos, y materiales requeridos en las diferentes áreas o ambientes del laboratorio que cuente con condiciones de funcionamiento y aseguramiento metrológico |  |  | x |  | 3 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD** | | | | | | | | |
| **3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION** | | | | | | | | |
| Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de áreas o ambientes funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro. | | | | | | | | |
| **COD** | **TIPO** | **REQUISITO** | **MODO DE VERIFICACION** | **EVALUACIÓN** | | | **OBSERVACION** | **PUNTAJE** |
| **C** | **NC** | **NA** |
| **3.4** | **B** | El laboratorio realiza el registro, seguimiento y control de las condiciones ambientales: humedad y temperatura y control microbiológico de ambientes y superficies en las áreas o ambientes que lo requieran. | Verificar que el laboratorio registra, realiza seguimiento y análisis de las condiciones ambientales de las áreas técnicas y analiza el impacto frente al uso de las áreas o ambientes. |  | x |  | No se garantiza el control de las condiciones ambientales de las diferentes áreas, solo cuentan con un termohigrómetro, así como tampoco se cuentan con registros de análisis de datos y las conclusiones mensuales respectivas. | 0 |
| **3.5** | **B** | Todos los ambientes o áreas del laboratorio que requieran están dotadas con tomas de agua y pocetas funcionales que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación. | Verificar la existencia de tomas de agua y pocetas en los ambientes o áreas del laboratorio según se requieran | x |  |  |  | 2 |
| **3.6** | **B** | El laboratorio cuenta con desagües adecuados para evitar la contaminación cruzada | Verificar la existencia de desagües con rejilla (si se encuentra en el área) | x |  |  |  | 2 |
| **3.7** | **A** | El laboratorio cuenta con al menos un área o ambiente para el lavado de material | Verificar el área o ambiente de lavado de material y desinfección | x |  |  |  | 3 |
| **3.8** | **B** | Las áreas o ambientes técnicos del laboratorio cuenta con un sistema de ventilación acorde con los procedimientos que se realizan. | Revisar el acondicionamiento del aire en laboratorio y el mantenimiento de un flujo adecuado de las corrientes de aire: en el sentido de que éste circule siempre desde el lugar menos contaminado hacia el más contaminado Revisar la presencia de aires acondicionados (ubicación, mantenimiento), o sistemas de inyección o extracción de aires por ambientes y estado de filtros HEPA. | x |  |  |  | 2 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD** | | | | | | | | |
| **3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION** | | | | | | | | |
| Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de áreas o ambientes funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro. | | | | | | | | |
| **COD** | **TIPO** | **REQUISITO** | **MODO DE VERIFICACION** | **EVALUACIÓN** | | | **OBSERVACION** | **PUNTAJE** |
| **C** | **NC** | **NA** |
| **3.9** | **B** | El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas | Verificar que el laboratorio cuenta con adecuados espacios de almacenamiento de muestras (neveras, congeladores o ultracongeladores) acorde a los requerimientos estipulados en los documentos técnicos y evitando contaminación cruzada  Así como la toma de acciones frente a situaciones por fuera de especificación o no aseguramiento metrológico |  | x |  | No cuenta con suficientes espacios de almacenamiento para el almacenamiento de las muestras, éstas se guardan junto con los reactivos, y garantizar el control de condiciones ambientales (temperatura, humedad y cadena de frío, donde aplique) | 0 |
| **3.10** | **B** | El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos. | Verificar que el laboratorio cuente con espacios para el almacenamiento de elementos, insumos o reactivos empleados en sus diferentes ambientes o áreas  Para el almacenamiento de reactivos tener en cuenta el Decreto 1496:2018 y Resolución 773 de 2021 relacionado con la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado SGA |  | x |  | No cuenta con suficientes espacios de almacenamiento para los reactivos, insumos y materiales, reorganizar los que tienen actualemnte y garantizar el control de condiciones ambientales (temperatura, humedad y cadena de frío, donde aplique) | 0 |
| **3.11** | **B** | El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos. | Verificar la presencia de archivo para los documentos físicos y electrónicos con el tamaño adecuado de acuerdo al volumen o complejidad del laboratorio. |  | x |  | No cuenta con suficientes espacios de almacenamiento de documentos, reorganizar los que tienen actualmente y garantizar el control de condiciones ambientales (temperatura, humedad) | 0 |
| **3.12** | **B** | El laboratorio debe garantizar el suministro continuo de los servicios públicos y planta eléctrica. | Verificar que el laboratorio cuente con suministro continuo de energía eléctrica, agua y/o gas natural.  Verificar la disponibilidad de planta eléctrica y tanques de almacenamiento de agua con sus correspondientes mantenimientos. | x |  |  |  | 2 |
| **3.13** | **A** | El laboratorio cuenta con la dotación permanente de insumos, reactivos, elementos de protección personal así como equipamiento suficiente para garantizar las actividades misionales de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario acorde a la Resolución 1646:2018 | Verificar la presencia de equipos insumos, reactivos, elementos de protección personal, teniendo en cuenta la resolución 1646:2018 y su anexo técnico y Resolución 561:2019 acorde al perfil epidemiológico, mapa de riesgos, volumen y frecuencias de muestras y desarrollo tecnológico de la región. | x |  |  |  | 3 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD** | | | | | | | | |
| **3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION** | | | | | | | | |
| Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de áreas o ambientes funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro. | | | | | | | | |
| **COD** | **TIPO** | **REQUISITO** | **MODO DE VERIFICACION** | **EVALUACIÓN** | | | **OBSERVACION** | **PUNTAJE** |
| **C** | **NC** | **NA** |
| **3.14** | **A** | El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de las operaciones de confirmación metrológica aplicables. | Indagar sobre la documentación de soporte de los equipos sea conocida por el personal involucrado y que se cuente con hoja de vida conocida y disponible que incluya: identificación del equipo, nombre, datos de contacto con apoyo técnico, número de serie, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio, lugar en que se encuentra ubicado, si es nuevo, usado, reacondicionado o en comodato, manuales de usuario, requerimientos de operaciones de confirmación metrológica.  Así como informes de operaciones metrológicas. |  | x |  | Los documentos de soporte de los equipos no cuentan con la información necesaria relacionada para el cumplimiento del requisito del estándar. | 0 |
| **3.15** | **B** | El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado el procedimiento de manipulación, cuidado y utilización segura, de cada uno de los equipos, señalando las precauciones que se deben tener en cuenta. Este es conocido y está disponible para el usuario | Verificar que las instrucciones de uso de cada equipo deben estar a disposición del personal que lo manipula, y el laboratorio debe archivar los manuales de operación de cada equipo con conocimiento y acceso del personal que los maneja. |  | x |  | Las instrucciones de uso de los equipos se encuentran en inglés | 0 |
| **3.16** | **A** | El laboratorio cuenta con un plan metrológico implementado para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones. | Verificar la existencia de un plan metrológico anual de equipos, que incluya: programación, ejecución, informes de operaciones metrológicas realizadas, acciones tomadas y seguimiento |  | x |  | No cuenta con Plan metrológico anual que incluya la programación, ejecución, informe de operación metrológica realizadas, acciones tomadas y seguimeinto | 0 |
| **3.17** | **B** | El laboratorio tiene implementado un plan de  mantenimiento a sus instalaciones físicas de forma periódica | Verificar la realización del mantenimiento a las  instalaciones físicas para el cumplimiento de sus actividades misionales. | x |  |  |  | 2 |
| **3.18** | **B** | El laboratorio tiene implementados sistemas de comunicación, informática y conectividad garantizando la comunicación al interior y al exterior del mismo, con todos sus usuarios de acuerdo a la ubicación geográfica y al grado de complejidad | Verificar que el laboratorio cuente con un sistema en Red funcionando. mínimo debe existir comunicación entre áreas o ambientes por medio del uso de teléfono con extensiones cuando se encuentren separadas, y garantizar el acceso a internet. | x |  |  |  | 2 |
| **3.19** | **C** | El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software | El laboratorio debe mantener una programación y soportes del mantenimiento, actualización del sistema operativo y programas de mayor uso y antivirus. |  | x |  | No cuenta con soportes de mantenimeinto de software, hardware y antivirus | 0 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD** | | | | | | | | |
| **3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION** | | | | | | | | |
| Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de áreas o ambientes funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro. | | | | | | | | |
| **COD** | **TIPO** | **REQUISITO** | **MODO DE VERIFICACION** | **EVALUACIÓN** | | | **OBSERVACION** | **PUNTAJE** |
| **C** | **NC** | **NA** |
| **3.20** | **C** | El laboratorio mantiene copia de seguridad de la información generada y además determina los niveles de acceso de acuerdo a las responsabilidades del personal que maneja la información | En el laboratorio debe estar estipulado el procedimiento de registro y de almacenamiento de la información generada como: resultados de las pruebas, datos de control de calidad, datos de notificaciones. Además se definen responsabilidades y niveles de acceso para el manejo de la información. |  | x |  | No cuenta con procedimiento documentado que garantice el registro, almacenmaiento , registrod e datosprimarios, notificaciones, entre otros. | 0 |